

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名)

(氏名)

印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験責任医師氏名			
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 年 月 日付書式3写)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12写)) <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13写)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14写)) <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式15写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16写)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10写)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11写)) <input type="checkbox"/> その他 ()		

注) 本書式は実施医療機関の長が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、治験審査委員会に提出する。

(長=責):「書式11写」は「書式11」と読み替える。なお、治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式10写」は「書式10」と読み替える。